

⑬ 日本国特許庁 (JP)
⑫ 公開特許公報 (A)

⑪ 特許出願公開
昭56—63365

⑪ Int. Cl.³
A 61 M 25/00

識別記号

庁内整理番号
6807—4C

⑬ 公開 昭和56年(1981)5月29日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 5 頁)

⑭ 抗血栓性医療用フローガイドワイヤ

大阪府南河内郡狹山町西山台1
—4—19

⑯ 特 願 昭54—137559

⑯ 発 明 者 工藤弘明

⑰ 出 願 昭54(1979)10月26日

奈良県生駒郡三郷町東信貴ヶ丘
227—2

⑰ 発 明 者 吉村英良

東京都世田谷区下馬 6—50—10

⑰ 出 願 人 東レ・モノフィラメント株式
社

⑱ 発 明 者 山田国夫

西尾市丁田町中ノ切15

岡崎市昭和町字河原1番地

⑲ 発 明 者 山田廣徳

岡崎市昭和町字中屋敷13番地

⑲ 出 願 人 大阪市

⑳ 発 明 者 山田龍作

㉑ 代 理 人 東レ株式会社

明 細 書

1. 発明の名称

抗血栓性医療用フローガイドワイヤ

2. 特許請求の範囲

合成樹脂製中空モノフィラメントの先端より後端にかけて、球部、フレキシブル部、テーパ部および手元部を構成し、その少なくとも球部および手元部の中空部分にレントゲン線不透過物質を内蔵封入してなり、かつ合成樹脂部分はその全表面に亘ってシリコンコーティング処理、テフロンコーティング処理またはプラズマ加工処理が施されていることを特徴とする抗血栓性医療用フローガイドワイヤ。

3. 発明の詳細な説明

本発明は血管内のカテーテル検査または治療を行なうために血管内に挿入する合成樹脂製のフローガイドワイヤに関するものであり、とくにその抗血栓性およびすべりに代表される操作性の改良を主たる目的とするものである。

人体の血管内に発生した患部の状態検査やその

患部に薬液を輸送するために使用するカテーテルは、予め血管内にガイドワイヤを送り込み、その外壁に沿って患部へと導入されるが、従来この目的のために使用されるガイドワイヤは、たとえば米国 COOK 社、UMI 社、USCI 社などより製造販売されているコイル状金属線であり、これらはステンレススチール線およびステンレススチール線コイルから構成されている。このガイドワイヤには表面にコイル線特有の凹凸があるため血栓が付着しやすいこと、金属製のワイヤが硬いため、血管内患部までガイドワイヤを送り込む場合に押す、引く、左・右に廻すなど極めて複雑な操作手順や高度なテクニックを必要とし、操作に要する時間も長いことおよび金属線であるため血管内膜にぐりやすいことなどの欠点を有している。したがってこのような金属線ガイドワイヤを使用する場合はガイドワイヤを血管内の目的とする患部に到達させることがきわめて困難なわざであり、しかも治療中の患者に与える苦痛あるいは負担も大きかった。

本発明者らは上記従来のガイドワイヤの欠点を改良し、表面が滑らかで、柔軟かつ弾力性に富み、操作が容易で、しかも患者にも苦痛を与えない安全な医療用フローガイドワイヤを提供することを目的として検討した結果、合成樹脂製中空モノフィラメントの中空部へレントゲン線不透過物質を封入し、これに特定の形状を付与した線状体が上記目的を達成することを見出し先に提案した。しかしこのフローガイドワイヤとして使用中に表面に血栓が付着し、その結果血流が低下して、ときには血流を止めるという問題があり、この傾向はとくに末梢血管において著しい。

本発明者らは上述のフローガイドワイヤの血栓付着性を改良すべくさらに検討した結果、フローガイドワイヤ全表面にわたり特殊な処理を施すことにより抗血栓性が極めて改良されると共に、すべりに代表される操作性もが相乗的に向上することを見出し本発明に到達した。

すなわち本発明は合成樹脂製中空モノフィラメントの先端より後端にかけて球部、フレキシブル

部、テーパ部および手元部を構成し、その少なくとも球部および手元部の中空部分にレントゲン線不透過物質を内蔵封入してなり、かつ合成樹脂部分は其の全表面にわたってシリコンコーティング処理、テフロンコーティング処理またはプラズマ加工処理が施こされていることを特徴とする合成樹脂製の抗血栓性がすぐれた医療用フローガイドワイヤを提供するものである。

まず本発明の合成樹脂製医療用フローガイドワイヤの構造について説明する。

第1図は本発明の合成樹脂製医療用フローガイドワイヤを示す側面図(1)および断面図(2)である。フローガイドワイヤの先端部は球部1、フレキシブル部2、テーパ部3よりなり、テーパ部に続いて手元部4より構成する。先端部から手元部に至る全長に亘り中空構造となっておりその少なくとも先端部1および手元部4の中空部分にはレントゲン線不透過物質5が封入されている。そして合成樹脂部分の外壁の全表面にわたってシリコンコーティング処理、テフロンコーティング処理ま

- 3 -

たはプラズマ加工処理が施こされているのである。

さらに構成部分の細部について説明すれば、最先端に位配する球部1は中空構造を有しており、中空部にはレントゲン線不透過物質5を内蔵している。フレキシブル部2は中空ないしは中空の極めて細く、柔らかな部分であり、血管内で球部1とテーパ部3とが切り離されることがないように十分な強度を備えていることが必要である。フレキシブル部2と手元部4に隣接するテーパ部3はその直径をフレキシブル部2の方から逐次太くし、手元部4に至つたところで手元部4の太さと同じになるようにテーパ状の設計加工がされており、好ましくはその中空部分にレントゲン線不透過物質を内蔵している。手元部4は中空モノフィラメントの構造を基本とし、中空部分にはレントゲン線不透過物質を内蔵している。

これら各部の寸法については治療患者の年齢、体質或いは患部の状態などの条件によつて左・右されるものであり、特に限定はしないがレントゲン線不透過物質を封入する中空部分の内径は太い

- 4 -

程好ましい。

本発明の医療用フローガイドワイヤを構成する合成樹脂素材としては、溶融押出成形が可能な材料をとくに制限しないが、ポリアミド、ポリエステルおよびポリオレフィンなどが好ましく使用できる。

またレントゲン線不透過物質としてはタングステンに代表される金属線条およびたとえば第一銀漿(株)製「コンレイ」(商品名)、シエーリングA0製「ウログラフィン」などの液体またはこれら金属と液体の併用などが挙げられるが、レントゲン線照射による造影力がすぐれる点で、タングステンなどの金属を使用するのが好ましい。

本発明の医療用フローガイドワイヤを製造するには、まず中空口金を使用し、通常の溶融紡糸法により中空モノフィラメントを紡糸し、所望によりこれを適宜延伸して、適当な長さで切断する。次に先端の球部形成部分を残して、モノフィラメント先端に極部的な高倍率延伸を施し、フレキシブル部とテーパ部を一挙に作成した後、球部形

成部分にレントゲン線不透過物質を挿入し、溶封して球部を形成する。次いで手元部の他端から中空部へレントゲン線不透過性物質を挿入し、手元部端部を溶封する。なおこの際レントゲン線不透過物質としてタングステンなどの金属線条を使用する場合には、線条の先端方向の端部を予めテーパ状に加工しておくことが好ましく、これによりフローガイドワイヤに柔軟性、弾力性が付与されて、操作性が一層向上する。

かくして得た上記構造物の表面に抗血栓性処理を施すことにより本発明のフローガイドワイヤが完成する。

抗血栓性処理法としては次の三法のいずれもが有効である。

(1) シリコンコーティング処理

たとえばイソプロパノール溶液系の医療用シリコン液中に数回通過させてフローガイドワイヤの全表面に溶液を均一に付着せしめた後、減圧乾燥により溶媒を除去する。この際フローガイドワイヤの表面を予めサンドペーパーなど

で軽く擦過しておくとも一層好ましい効果が得られる。

(2) テフロンコーティング処理

たとえば三井フロロケミカル(株)製「テフロン」30J、ダイキン工業(株)製D-1などのテフロン溶液を用いて上記と同様の処理を行なう。

(3) プラズマ加工処理

4 熱化エチレンガスを少割合導入し、かつ1 mmHg以下の減圧状態に保つた処理室内にフローガイドワイヤを置いて、プラズマ放電を行ない、フローガイドワイヤを構成する樹脂の表面にフッ素基を置換導入せしめる。

上記(1)～(3)の処理により抗血栓性が極めて改良され、フローガイドワイヤ表面への血栓の付着が著しく減少するが、さらに驚くべきことにはフローガイドワイヤ表面の摩擦係数が低下するため、血管やカテーテルに対するすべりが改良されて、操作性がはるかに向上するという相乗効果が得られる。

- 7 -

上記の構成からなる本発明の医療用フローガイドワイヤは、これを血管内に挿入して、レントゲン線投射による造影により選択的に目的の患部へと到達せしめ、次にこれにそつてカテーテルを導入して血管内患部の状態検査またはその患部に治療薬液を輸送するためのいわゆるカテーテル補助具として用いられるが、使用時には次の如き効果を発揮する。まず先端の球部1は血管内で血流に乗って自在に動くことができ、血管内膜の中へぐり込むことがない。したがって従来の金属ガイドワイヤの「押し込む」操作に比べ、血流に乗って自由な動きで患部へ導入するために、無理のない自然の操作ですみ、血管内膜を痛めることがない。フレキシブル部2は細く柔軟に設計されているため、球部1の血管内における自由運動を一層効果的なものとする。テーパ部3はテーパ状に加工されているため、血液の異常滞留が防止できると共に、操作をスムーズに行なうことができ、球部1を目的とする血管の入口へ導入する過程できわめて高度な技術を要する前進・後退などの微妙

- 8 -

な操作に対しても意のままに近い操作が可能となる。かかる構造の球部1、フレキシブル部2およびテーパ部3からなる先端部分はたとえば絹ごし豆腐をも突きささない程度の柔軟性、弾力性を有しているため、血管内膜の破壊や患者に対する苦痛を著しく軽減することができる。また手元部4は合成樹脂モノフィラメントを用いているため表面が滑らかで、しかも全長にわたりレントゲン線不透過物質を内蔵し弾力性に富むため操作が容易でモニターを通じて写し出される映像も極めて鮮明となる。そして全体にわたり表面に抗血栓性処理が施されているので血栓が付着せず、しかも上記した如く操作性が一層良好となる。

かくして本発明の抗血栓性医療用フローガイドワイヤは微妙な操作に十分追従して血管内へ自由な動きで導入でき、たとえば血管の蛇行部分や超選択的な末梢血管へも容易に挿入することが可能で、カテーテルの案内性も良好である。

以上説明したように本発明の医療用フローガイドワイヤは抗血栓性および操作性が極めてすぐれ

ている上に、患者に苦痛を与えることがなく、レントゲン線照射による影像効果もすぐれているので、カテーテルを用いる臨床検査や治療に極めて有用である。

以下に実施例を挙げて本発明をさらに説明する。
実施例

直径0.8mm、中空孔径0.33mmのポリエチレンテレフタレート製中空モノフィラメントを素材に用い、これを先づ1.3mの長さで切断した。次に一方の端に球部形成部分を残して、水蒸気中で選択的に約3倍に延伸し、直径0.3mm、長さ50mmのフレキシブル部並びに長さ30mmのテーパ部を一挙に作製した。

次いで球部作製側先端より直径0.3mm、長さ1.5mmのタングステン片をさし入れ、先端を溶封することにより直径0.8mm、長さ2.5mmの長方形球体のいわゆる先端球部を作製した。

一方他端より直径0.25mm、長さ1.25mmの片側先端のみテーパ加工したタングステン線をテーパ状側を先にしてさし込み、テーパ部の一部と手

元部を溶した後、手元部端を溶封した。

かくして得たフローガイドワイヤの表面に下記(1)および(2)の処理を施した。

(1) シリコン・コーティング処理

ダウコーニング社製医療用シリコン「MDX4-4159」(商品名)のインプロピルアルコールを溶剤とした2%溶液を調整し、この溶液中にフローガイドワイヤを浸漬した。浸漬後取出したフローガイドワイヤの表面に余分に付着したシリコンをガーゼ布にてふきとり減圧乾燥した。

このフローガイドワイヤを(A)とする。

(2) テフロン・コーティング処理

三井フロロケミカル(株)製「テフロン30J」(商品名)の6%溶液を調整し、これにフローガイドワイヤを浸漬した後減圧乾燥した。

このフローガイドワイヤを(B)とする。

また何ら表面処理を施さないフローガイドワイヤを(C)とする。

- 11 -

次に前記(A)～(C)の各フローガイドワイヤを用い、これを大動脈から左じん動脈へとカテーテルを進める臨床試験に供した場合の抗血栓性および操作性を評価した。結果を第1表に示す。

第 1 表

処 理	抗 血 栓 性 注1)	カテーテル内での操作性 注2)
(A)	○	○
(B)	○	○
(C)	×	×

注1) ○……血管内より抜き出したフローガイドワイヤの表面をガーゼで軽くふきとるだけで、凝固物の付着が全くない。

×……血管内より抜き出したフローガイドワイヤの表面をガーゼでふきとつても、まだ凝固物の付着が認められる。

注2) ○……フローガイドワイヤを患部に到達せしめるための操作が容易であり、これに沿ってカテーテルを選択的に導入する際のすべりもすぐれている。また抜きだす際の取扱いもすぐれている。

- 15 -

- 12 -

×……血管の曲折部への挿入時にフローガイドワイヤが曲がり、操作性が悪い上、カテーテルを案内する際のすべりが劣る。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の医療用フローガイドワイヤの側面図(イ)および断面図(ロ)を示す。

- 1 …… 球部
- 2 …… フレキシブル部
- 3 …… テーパ部
- 4 …… 手元部
- 5 …… レントゲン線不透過物質

代 理 人 東 レ 株 式 会 社

- 384 -

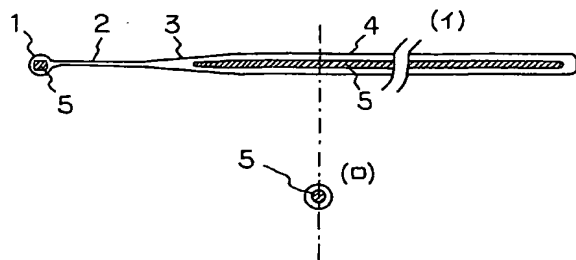
- 14 -

手 続 補 正 書

昭和 56 年 10 月 23 日

特許庁長官 川 原 能 雄 殿

第 1 図



1. 事 件 の 表 示

昭和 54 年 特 許 願 第 137559 号ノ

2. 発 明 の 名 称

抗血栓性医療用フローガイドワイヤ

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

愛知県岡崎市昭和町字河原1番地

東レ・モノフィラメント株式会社

代表者 目 片 清 亮

(ほか2名)

4. 代 理 人

東京都中央区日本橋室町2丁目2番地

東レ株式会社

代表取締役 長 藤 吉 次 英

5. 補正命令の日付

自 発

6. 補 正 の 対 象

明細書中「発明の詳細な説明」の欄

7. 補 正 の 内 容

別紙のとおり

(1) 明細書中第5頁4～5行

".....を内蔵している。フレキシブル部....."を「.....を内蔵している。なおこの球部1は必ずしも幾何学的な球状に限定されるものではなく、球状以外にも長球状や先端を球面状にした円筒状にすることができる。フレキシブル部.....」と補正する。

(2) 明細書中第5頁19行～第6頁1行

"特に限定はしないが.....太い程好ましい。"を次文のとおり補正する。

「特に限定はしないが、通常の代表的な寸法を例示すれば下表のとおりである。なおレントゲン線不透過物質を封入する中空部分の内径は太い程好ましい。

	直径 (mm)	長さ (mm)
球 部	0.5～3	0.5～5
フレキシブル部	0.1～0.5	10～100
ナ ー バ 部	—	10～100
手 元 部	0.5～3	>200

」

(3) 明細書中第6頁19行

"極部的"を「局部的」と補正する。

(4) 明細書中第8頁9行

"4弗化エチレンガスを"を「4弗化エチレンガスなどの気体状有機フッ素化合物を」と補正する。